

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 14, 15 e 16 Ottobre 2019**

**Ordine del Giorno**

**14/10/2019**

**Gruppo L/D**

**Audizione CTS**

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo    | Farmaco  | Azienda           |
|-------|---------|-----------|---------------------|----------|-------------------|
| L01XC | 14305   | C         | brentuximab vedotin | Adcetris | Takeda pharma a/s |

**Gruppo N+M+J+P+V**

**Apertura Procedura CTS**

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda                    |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------|
| N05AH | 14610   | M         | clozapina        | Seliar  | Chiesi farmaceutici s.p.a. |

**Gruppo B+G+H+R**

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo       | Farmaco | Azienda                               |
|-------|---------|-----------|------------------------|---------|---------------------------------------|
| R07AX | 14329   | C         | tezacaftor e ivacaftor | Symkevi | Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l. |

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---------|
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---------|

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo       | Farmaco  | Azienda                                  |
|-------|---------|-----------|------------------------|----------|--|
| B02BX | 14410   | C         | emicizumab             | Hemlibra | Roche registration gmbh                  |
| R07AX | 14333   |           | ivacaftor              | Kalydeco | Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.    |
|       | 14424   |           | lumacaftor e ivacaftor | Orkambi  | Vertex pharmaceuticals (ireland) limited |

#### Approfondimento CTS

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda  |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|----------|
| B01AF | 13896   | C         | Rivaroxaban      | Xarelto | Bayer AG |

#### Apertura Procedura CTS

#### 05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo   | Farmaco  | Azienda      |
|-------|---------|-----------|--------------------|----------|--------------|
| B01AB | 14600   | M         | enoxaparina sodica | Ghemaxan | Chemi s.p.a. |

#### Gruppo L/D

#### Argomenti a carattere generale CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda           |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|-------------------|
| L04AB | 13935   | C         | golimumab        | Simponi | MSD Italia s.r.l. |

#### 05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda                          |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------------|
| L04AC | 14341   | C         | guselkumab       | Tremfya | Janssen-Cilag International N.V. |

#### Approfondimento CTS

#### 10-Altro

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda           |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|-------------------|
| L01XC | 14340   | C         | Bevacizumab      | Mvasi   | Amgen europe b.v. |

#### Apertura Procedura CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 14, 15 e 16 Ottobre 2019

Pagina 2 di 12

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco   | Azienda        |                         |
|-------|---------|-----------|------------------|-----------|----------------|-------------------------|
| L02BA | 14557   | C         | fulvestrant      | Faslodex  | Astrazeneca ab |                         |
|       | 14558   |           | fulvestrant      | Faslodex  | Astrazeneca ab |                         |
| L04AC | 14515   |           | tocilizumab      | Roactemra | Roactemra      | Roche registration gmbh |
|       | 14516   |           |                  |           |                |                         |

## Gruppo A+C+S

### Approfondimento CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco   | Azienda                               |
|-------|---------|-----------|------------------|-----------|---------------------------------------|
| A16AX | 14174   | C         | teduglutide      | Revestive | Shire pharmaceuticals ireland limited |
|       | 14175   |           |                  | Revestive |                                       |

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda                              |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|--------------------------------------|
| C03XA | 14321   | C         | tolvaptan        | Samsca  | Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv |

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo   | Farmaco    | Azienda             |
|-------|---------|-----------|--------------------|------------|---------------------|
| A16AB | 13967   | C         | alglucosidasi alfa | Myozyme    | Genzyme europe b.v. |
|       | 13968   |           | laronidase         | Aldurazyme | Genzyme europe b.v. |
| A06AH | 13788   |           | naloxegol          | Moventig   | Kyowa Kirin Limited |

## Apertura Procedura CTS

### 02-Nuove entità chimiche

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo        | Farmaco | Azienda     |
|-------|---------|-----------|-------------------------|---------|-------------|
| A06AH | 14480   | C         | naldemedina<br>tosilato | Rizmoic | Shionogi bv |

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco               | Azienda         |
|-------|---------|-----------|------------------|-----------------------|-----------------|
| A16AX | 14553   | C         | miglustat        | Miglustat<br>gen.orph | Gen.orph s.a.s. |

### 05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco               | Azienda                                  |
|-------|---------|-----------|------------------|-----------------------|--|
| A02BC | 14604   | M         | pantoprazolo     | Pantoprazolo<br>hikma | Hikma<br>farmaceutica<br>(portugal) s.a. |
| C02CA | 14580   |           | doxazosina       | Doxazosina<br>pensa   | Pensa pharma<br>s.p.a.                   |

15/10/2019

Gruppo A+C+S

### Approfondimento CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo         | Farmaco  | Azienda                       |
|-------|---------|-----------|--------------------------|----------|-------------------------------|
| S01XA | 14183   | C         | voretigene<br>neparvovec | Luxturna | Novartis<br>europharm limited |
| A16AB | 13365   |           | Velmanase Alfa           | Lamzede  | Chiesi farmaceutici<br>s.p.a. |

### Apertura Procedura CTS

#### 03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo             | Farmaco                          | Azienda   |
|-------|---------|-----------|------------------------------|----------------------------------|---|
| C10BA | 14663   | N         | rosuvastatina<br>ezetimibe   | Rosuvastatina e<br>ezetimibe doc | Doc generici srl  |
| C03AA | 14636   | M         | idroclorotiazide             | Idroclorotiazide<br>aurobindo    | Aurobindo pharma<br>(italia) s.r.l.                     |
| A02BA | 14728   | N         | ranitidina                   | Ranitidina Hexal                 | Sandoz s.p.a.   |
| S01HA | 14657   |           | Lidocaina                    | Lidocaina<br>Cloridrato Intes    | Alfa intes industria<br>terapeutica<br>splendore s.r.l. |
| C10BA | 14723   | M         | Rosuvastatina +<br>ezetimibe | Suvreza                          | Sanofi s.p.a.   |
| C01BD | 14704   |           | dronedarone                  | Dronedarone<br>Aristo            | Aristo Pharma<br>GmbH                                   |
| C02KX | 14732   | C         | ambrisentan                  | Ambrisentan<br>Mylan             | Mylan s.a.s.  |

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco  | Azienda                           |
|-------|---------|-----------|------------------|----------|-----------------------------------|
| C10AX | 14494   | C         | alirocumab       | Praluent | Sanofi-aventis<br>groupe          |
| A02BC | 14660   | M         | pantoprazolo     | Tecnozol | Bluefish<br>Pharmaceuticals<br>Ab |

#### 05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco                      | Azienda       |
|-------|---------|-----------|------------------|------------------------------|---------------|
| C02CA | 14628   | M         | doxazosina       | Doxazosina<br>mylan generics | Mylan s.p.a.  |
|       | 14684   | N         |                  | Doxazosina<br>sandoz         | Sandoz s.p.a. |
| C03CA | 14606   |           | furosemide       | Furosemide<br>mylan generics | Mylan s.p.a.  |
| C10BA | 14707   |           | rosuvastatina e  | Rosuver                      | Adamed s.r.l. |

|  |  |  |           |  |  |
|--|--|--|-----------|--|--|
|  |  |  | ezetimibe |  |  |
|--|--|--|-----------|--|--|

## Gruppo L/D

### Argomenti a carattere generale CTS

- *Farmaci per la sclerosi multipla*

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

##### 02-Nuove entità chimiche

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco  | Azienda                  |
|-------|---------|-----------|------------------|----------|--------------------------|
| L01XE | 14496   | C         | dacomitinib      | Vizimpro | Pfizer Europe Ma<br>Eeig |
| L01XC | 14563   |           | cemiplimab       | Libtayo  | Sanofi s.p.a.            |

##### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco   | Azienda                                |
|-------|---------|-----------|------------------|-----------|--|
| L01XC | 14233   | C         | ipilimumab       | Yervoy    | Bristol-Myers<br>Squibb Pharma<br>Eeig |
|       | 14232   |           | nivoluma         | Opdivo    |  |
|       | 14403   |           | atezolizumab     | Tecentriq | Roche Registration<br>GmbH             |

#### Approfondimento CTS

##### 02-Nuove entità chimiche

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco   | Azienda                  |
|-------|---------|-----------|------------------|-----------|--------------------------|
| L04AA | 14583   | C         | ravulizumab      | Ultomiris | Alexion europe<br>s.a.s. |

##### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda                       |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|-------------------------------|
| L01XE | 14265   | C         | ribociclib       | Kisqali | Novartis<br>europharm limited |

#### Apertura Procedura CTS

##### 02-Nuove entità chimiche

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco  | Azienda                             |
|-------|---------|-----------|------------------|----------|-------------------------------------|
| L04AC | 14478   | C         | risankizumab     | Skyrizi  | Abbvie deutschland<br>gmbh & co. Kg |
| L01XE | 14550   |           | brigatinib       | Alunbrig | Takeda pharma a/s                   |

##### 03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo      | Farmaco         | Azienda          |
|-------|---------|-----------|-----------------------|-----------------|------------------|
| L01CA | 14602   | M         | vinorelbina           | Vinorelbina doc | Doc generici srl |
| L01XX | 14594   |           | arsenico<br>triossido | Igos            | Crinos s.p.a.    |
| L01XE | 14665   | M         | sorafenib             | Sorafenib Medac | Medac Pharma Srl |

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

| ATC   | Pratica | Tipo Procedura | Principio attivo | Farmaco                 | Azienda                         |
|-------|---------|----------------|------------------|-------------------------|---------------------------------|
| L04AA | 14457   | C              | fingolimod       | Gilenya                 | Novartis<br>europharm limited   |
| L01XX | 14603   | M              | irinotecan       | Irinotecan<br>fresenius | Fresenius kabi<br>italia s.r.l. |

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo               | Farmaco                                       | Azienda                      |
|-------|---------|-----------|--------------------------------|---|------------------------------|
| D05AX | 14650   | M         | calcipotriolo,<br>associazioni | Zoripot                                       | Sandoz s.p.a.                |
| L01XC | 14639   | C         | trastuzumab                    | Ontruzant                                     | Msd italia s.r.l.            |
| L03AA | 14701   |           | pegfilgrastim                  | Pelgraz                                       | Accord healthcare,<br>s.l.u. |
| D05AX | 14719   | M         | calcipotriolo,<br>associazioni | Calcipotriolo e<br>betametasona<br>dermapharm | Dermapharm ag                |

**06-Modifica del dosaggio unitario**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda      |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|--------------|
| L01XC | 14686   | C         | trastuzumab      | Ogivri  | Mylan s.a.s. |

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco        | Azienda                              |
|-------|---------|-----------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| L01AA | 14643   | N         | ciclofosfamide   | Endoxan baxter | Baxter s.p.a.                        |
|       | 14641   |           | ifosfamide       | Holoxan        |                                      |
| L04AA | 14632   | C         | belimumab        | Benlysta       | Glaxosmithkline<br>(ireland) limited |
| L04AA | 14456   |           | fingolimod       | Gilenya        | Novartis<br>europharm limited        |
| D01BA | 14611   | N         | griseofulvina    | Grisovina fp   | Teofarma s.r.l.                      |

**10-Altro**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda                  |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|--------------------------|
| L01XC | 14656   | C         | bevacizumab      | Zirabev | Pfizer europe ma<br>eeig |



## Approfondimento CTS

## 02-Nuove entità chimiche

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda                             |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|-------------------------------------|
| N05CH | 14431   | C         | melatonina       | Slenyto | Rad neurim pharmaceuticals eec sarl |

## 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco    | Azienda                                |
|-------|---------|-----------|------------------|------------|--|
| M09AX | 14155   | C         | ataluren         | Translarna | Ptc therapeutics international limited |

## Apertura Procedura CTS

## 01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC     | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda                    |
|---------|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------|
| J01DF01 | 14651   | C         | aztreonam        | Cayston | Gilead Sciences Ireland Uc |

## 02-Nuove entità chimiche

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo  | Farmaco  | Azienda         |
|-------|---------|-----------|---|----------|-----------------|
| V01AA | 14688   | M         | estratto di allergeni standardizzati di polline di ambrosia | Ragwizax | Alk-abellä“ a/s |

## 03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco                                 | Azienda                      |
|-------|---------|-----------|------------------|---|------------------------------|
| J02AC | 14568   | C         | posaconazolo     | Posaconazolo accord                     | Accord healthcare, s.l.u.    |
| N05AH | 14680   | M         | quetiapina       | Quetiapina fb health                    | Neuraxpharm italy s.p.a.     |
| N06AX | 14703   |           | venlafaxina      | Venlafaxina eg laboratorii eurogenerici | Eg s.p.a.                    |
| V04CX | 14579   |           | 13-c urea        | Diapylori                               | Laboratoires mayoly spindler |
| N06DA | 14662   | m         | Olanzapina       | Olanzapina Passauer                     | Neuraxpharm Italy s.p.a.     |

## 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo                | Farmaco | Azienda                 |
|-------|---------|-----------|---------------------------------|---------|-------------------------|
| J06BA | 14653   | M         | immunoglobuline, umane normali, | Octagam | Octapharma italy s.p.a. |

|         |       |   |                       |         |                      |
|---------|-------|---|-----------------------|---------|----------------------|
|         |       |   | per somm.<br>intravas |         |                      |
| V09AA01 | 14683 | N | esametazina           | Ceretec | Ge healthcare s.r.l. |

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco                               | Azienda                                      |
|-------|---------|-----------|------------------|---------------------------------------|--|
| M01AB | 14652   | N         | ketorolac        | Ketorolac s.a.l.f.                    | S.a.l.f. Spa<br>laboratorio<br>farmacologico |
| N03AX | 14706   | M         | levetiracetam    | Unipitiram                            | Neuraxpharm italy<br>s.p.a.                  |
| N03AX | 14705   |           | pregabalin       | Pregabalin<br>Mccrowley And<br>Hughes | Mccrowley &<br>hughes, s.l.                  |

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco    | Azienda       |
|-------|---------|-----------|------------------|------------|---------------|
| V03AF | 14642   | N         | Mesna            | Uromitexan | Baxter s.p.a. |

16/10/2019

Gruppo B+G+H+R

### Argomenti a carattere generale CTS

- Nota AIFA 39 - Proposta aggiornamento

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo        | Farmaco | Azienda                      |
|-------|---------|-----------|-------------------------|---------|------------------------------|
| A05AA | 13972   | M         | acido ursodesossicolico | Dozurso | Laboratoires Mayoly Spindler |

### Apertura Procedura CTS

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco  | Azienda                               |
|-------|---------|-----------|------------------|----------|---------------------------------------|
| B06AC | 14582   | C         | lanadelumab      | Takhzyro | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited |

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco          | Azienda                                |
|-------|---------|-----------|------------------|------------------|--|
| G04BD | 14720   | M         | Solifenacin      | Solifenacina Doc | Doc Generici Srl                       |
| H01BA | 14669   |           | Vasopressina     | Empressin        | Orpha-Devel Handels Und Vertriebs GmbH |

**03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco                   | Azienda        |
|-------|---------|-----------|------------------|---------------------------|----------------|
| H02AB | 14596   | N         | Prednisone       | Tuledus (ex gn1-pds-2016) | Genetic s.p.a. |
|       | 14597   |           |                  | Soflon                    |                |

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo        | Farmaco | Azienda                    |
|-------|---------|-----------|-------------------------|---------|----------------------------|
| B05AA | 14733   | N         | derivati della gelatina | Emagel  | Piramal critical care b.v. |
| G03AD | 14685   | C         | ulipristal              | Ellaone | Laboratoire hra pharma     |

**03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco               | Azienda                          |
|-------|---------|-----------|------------------|-----------------------|----------------------------------|
| B01AF | 14061   | M         | rivaroxaban      | Rivaroxaban aurobindo | Aurobindo pharma (italia) s.r.l. |
| G04CB | 14630   |           | finasteride      | Finasteride sandoz    | Sandoz s.p.a.                    |
|       | 14631   |           |                  | Finasteride hexal     |                                  |
| H02AB | 14598   | N         | prednisone       | Cison                 | Genetic s.p.a.                   |

**10-Altro**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda            |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|--------------------|
| H05AA | 14678   | C         | teriparatide     | Terrosa | Gedeon Richter Plc |

**TABELLA GENERICI**

**ADDENDUM CTS**

**Approfondimento CTS**

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda               |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|-----------------------|
| L01CD | 13094   | C         | cabazitaxel      | Jevtana | Sanofi-Aventis Groupe |

**Varie ed eventuali**

*Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*